



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 37 638 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: 199 37 638.7
②② Anmeldetag: 12. 8. 1999
④③ Offenlegungstag: 17. 5. 2001

DE 199 37 638 A 1

⑦① Anmelder:
Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH,
21423 Winsen, DE

⑦④ Vertreter:
Harmsen & Utescher, Rechtsanwälte,
Patentanwälte, 20457 Hamburg

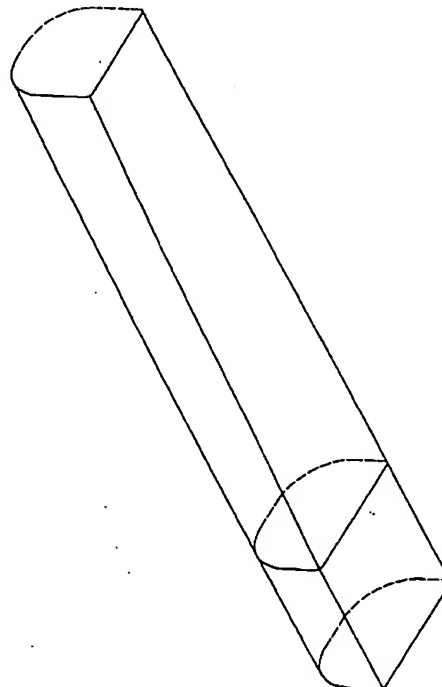
⑦② Erfinder:
Freitag, Lutz, 58675 Hemer, DE; Nißl, Thomas,
21441 Garstedt, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Trachea-Stents

⑤⑦ Es wird erfindungsgemäß ein Stent aus Metall vorgeschlagen, der eine anatomische, im wesentlichen eine Hufeisenform aufweist, wobei die Rückstellkraft über die Länge und/oder über den Querschnitt des Stents unterschiedlich ist. Es ist möglich, den Weichheitsgrad des erfindungsgemäßen Stents über die gesamte Länge zu variieren, so dass eine optimale Anpassung an die Schleimhaut und an das umliegende Gewebe gewährleistet ist.



DE 199 37 638 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft Hohlkörper, die in die Atemwege speziell in die Luftröhre eines Patienten eingeführt werden, bekannt als Trachea-Stents und im nachfolgenden als Stents bezeichnet.

Stents werden insbesondere bei Tumorpatienten verwendet, um zu gewährleisten, daß die Atemwege offengehalten werden, wenn die Gefahr besteht, daß die Luftröhre durch einen Tumor zusammengedrückt werden kann. Die Stents werden daher hauptsächlich, aber nicht ausschließlich bei dem an Lungenkrebs leidenden Patienten verwendet. Stents können auch unter anderem zur Stabilisierung bei einer Gewebeerweiterung (Malazie) oder zum Abdichten von Defekten von Luftröhren- oder Bronchuswände (Fisteln) eingesetzt werden.

Die Luftröhre besteht aus hufeisenförmigen Knorpeln und einer elastischen Hinterwand. Die elastische Hinterwand wölbt sich vor und stülpt sich dabei in den Knorpelteil, was eine Verkleinerung des Durchmessers zur Folge hat. Durch diese Verkleinerung des Durchmessers erhöht sich bei gleicher Strömung die Strömungsgeschwindigkeit. Damit findet natürliche Reinigung der Luftröhre statt.

Bei einer Prothese, die diese natürliche Bewegung der Luftröhre nicht folgen kann, sammeln sich oft Sekrete an. Daher wird versucht Stents herzustellen, die dieser dynamischen Bewegung folgen können. Es ist aus dem Stand der Technik ein Stent der Firma Rüsch bekannt, der aus Silikonkörper mit eingearbeiteten Stahlspangen besteht. Mit dieser Prothese ist es möglich abzu husten. Der Nachteil dieses Stents ist, daß eine Einbringung in die Luftröhre nur mit großen, starren Instrumenten und normalerweise bei Vollnarkose des Patienten erfolgen kann. Da manchmal das Einsetzen der Prothese ohne Narkose erfolgen muss, bei einem Notfall z. B. oder wenn für den Patienten aus anderen Gründen die Narkose nicht in Frage kommt, wurden Stents entwickelt die nur mit örtlicher Betäubung eingeführt werden können. Diese Stents bestehen meistens aus einem Metallgeflecht oder Drahtkonstruktionen. Die Stents können so zusammengeklappt werden, daß eine Einbringung in die Luftröhre durch kleine Einführungskatheter erfolgen kann. Der Nachteil dieser Stents ist, daß sie rund sind und deren Durchmesser nicht veränderbar ist, da die Rückstellkraft der bekannten Stents über die Zirkumferenz konstant bleibt. Die Stents können sich daher der natürlichen Form und Bewegung der Luftröhre und Bronchien nicht anpassen. Damit ist das Abhusten unmöglich und sehr qualvoll.

Die Aufgabe der Erfindung ist daher Stents aus Metall vorzuschlagen, die die aus dem Stand der Technik bekannten Nachteile vermeiden, die natürliche Form annehmen und der dynamischen Bewegung der Luftröhre folgen können, das Abhusten ermöglichen, und, ohne daß der Patient in einer Vollnarkose sein muß, trotzdem in die Luftröhre eingeführt werden können.

Die Aufgabe der Erfindung wird durch einen Stent aus Metall gelöst, der eine anatomische, im wesentlichen eine Hufeisenform aufweist, wobei die Rückstellkraft über die Länge und/oder über den Querschnitt des Stents unterschiedlich ist.

Es ist möglich den Weichheitsgrad des erfindungsgemäßen Stents über die gesamte Länge zu variieren, so dass eine optimale Anpassung an die Schleimhaut und an das umliegende Gewebe gewährleistet ist. Da z. B. erfahrungsgemäß das Gewebe in der Mitte einer Engstelle am stärksten geschädigt ist, ist der Stent in der Mitte weicher um weitere Druckschäden zu vermeiden. Dadurch können Irritationen, die durch bekannten Stents häufig auftreten, vermieden werden.

Die Einstellung der Rückstellkraft erfolgt durch unterschiedliche Drahtdichten oder Bogenbreiten.

Ein erfindungsgemäßer Stent kann in einer üblichen Weise hergestellt werden. In der herkömmlichen Vorgehensweise verwendet man ein Rohrmaterial als Zuschnitt. Das Rohrmaterial wird hergestellt, beispielsweise als nahtlos gezogenes oder geschweißtes Rohr. In der vorteilhaften Ausführung der Erfindung wird ein Muster gemäß DE 199 06 956 verwendet. In dieser Ausführungsform sind die Materialstreifen in mehreren Reihen angeordnet und die Reihen über Stege miteinander verbunden. Die Materialstreifen jeder Reihe verlaufen im wesentlichen parallel zueinander. Die Maschen in der Mantelfläche des Rohrmaterials können z. B. mittels Laser mit einem sehr feinen Strahl von ca. 20 µm geschnitten werden. Das Schneiden des Musters kann aber auch mit einem anderen geeigneten Verfahren erfolgen. Schon beim Schneiden kann die Rückstellkraft des Stents über seine Länge so variiert werden, indem an den Stellen, bei welchen die Rückstellkraft stärker sein sollte die Maschen dichter geschnitten werden, oder die Drähte, die die Maschen bilden dicker sind. Es ist möglich durch den erfindungsgemäßen Stent den Weichheitsgrad über die gesamte Länge zu variieren. Nachdem der Zuschnitt fertiggestellt ist, wird der Stent umgeformt in einen anatomischen, im wesentlichen hufeisenförmigen Zuschnitt, so daß eine optimale Anpassung an die Schleimhaut und an das umliegende Gewebe möglich ist.

Das für den erfindungsgemäßen Stent verwendete Muster und dessen vorteilhafte Eigenschaften ist in DE 199 06 956 näher beschrieben, so daß hier nur auf die Aspekte, die für die vorliegende Erfindung wesentlich sind, eingegangen wird.

Die Erfindung wird anhand der Figuren näher erläutert. Dabei zeigt:

Fig. 1 schematische Darstellung des anatomischen im wesentlichen hufeisenförmigen Zuschnitt, in welchen der Stent nach dem Schneiden des Designs umgeformt wird;

Fig. 2 zeigt Draufsicht eines erfindungsgemäßen Zuschnitts.

In der **Fig. 1** ist eine schematische Darstellung des anatomischen, im wesentlichen hufeisenförmigen Zuschnitt dargestellt. Auch wenn es vorteilhaft ist, den erfindungsgemäßen Stent erst nach dem Schneiden des Musters in den dargestellten Zuschnitt umzuformen, es ist jedoch möglich, daß das Rohr zuerst umgeformt wird und erst dann das Muster geschnitten.

Die erfindungsgemäße Form weist zwei Abschnitte auf: Abschnitt a und Abschnitt b. Der in der **Fig. 1** dargestellte Abschnitt b, stellt den flachen Bereich dar, während der Abschnitt a den Bogenbereich bezeichnet.

Der Zuschnitt gemäß der vorliegenden Erfindung unterscheidet sich von einem Zuschnitt für einen rohrförmigen Stent gemäß DE 199 06 956 insofern, daß der Zuschnitt nicht gleichmäßig ist, sondern in Hinblick auf die in **Fig. 1** dargestellte Hufeisenform verschiedene Abschnitte aufweist, die eine andere Rückstellkraft besitzen. Diese Abschnitte sind in **Fig. 2** übereinstimmend mit der **Fig. 1** als Abschnitt a und Abschnitt b bezeichnet. Wie in **Fig. 1** entspricht Abschnitt a dem flachen Teil der Hufeisenform, während Abschnitt b dem gebogenen Bereich des Zuschnitts entspricht. Der Abschnitt b, der dem flachen Bereich des Stents entspricht, ist nicht so feinmaschig wie der Bereich b. Da die Maschendichte unterschiedlich ist, ist die Rückstellkraft verschiedener Abschnitte ebenfalls unterschiedlich.

Es kann vorgesehen werden, daß sich der Stent an seinem oberen Ende verjüngt, oder daß eine Membrane angebracht wird. Das hat eine Verkleinerung des Durchmessers zur Folge, um Reize der Kanten an der Schleimhaut zu verhin-

dem. Die flexible Hinterwand kann sich im Hustenstoß nach innen wölben, was eine Erhöhung der Strömungsgeschwindigkeit zur Folge hat, was das Abhusten verbessert.

Ein in der DE 199 06 956 beschriebenes Design ist auch für den erfindungsgemäßen Stent sehr vorteilhaft, da es mit dem Design möglich ist, den Durchmesser des Stents zu vergrößern, ohne daß der Stent verkürzt wird. Damit ist das Einbringen des Stents in die Atemwege wesentlich erleichtert. Der weitere Vorteil liegt auch darin, daß der Stent mit einem solchen Design flexibler ist, so daß weniger Beschwerden bei Halsbewegungen wie z. B. Nicken oder Kopfschütteln zu beobachten sind.

Nachdem der Zuschmitt hergestellt ist, kann der Stent in die erfindungsgemäße Hufeisenform umgeformt werden. Danach wird der Stent poliert. Es ist allerdings selbstverständlich, daß der Stent auch vor dem Umformen poliert werden kann.

Der Stent besteht vorzugsweise aus einer Legierung mit "Erinnerungsvermögen". Solche Materialien sind in dem Stand der Technik bekannt und vielfältig einsetzbar. Die Legierungen mit Erinnerungsvermögen haben die Eigenschaft, daß sie, falls sie auf einer Temperatur geformt sind, sich an diese "Form" erinnern und dieselbe Form bei der gewissen Temperatur immer wieder annehmen. Daher kann einer aus einer solchen Legierung hergestellte Stent so temperaturbehandelt werden, daß der Stent bei niedriger Temperatur weich verformbar ist und keine starre Form aufweist und daher leicht in die Atemwege oder Speiseröhre eingeführt werden kann. Bei Erreichen der Körpertemperatur, nimmt der Stent die ursprüngliche Form an, und paßt sich daher dem Körper an.

Diese Legierungen sind dem Fachmann bekannt. Eine solche geeignete Legierung ist zum Beispiel Ni-Ti-Legierung.

Patentansprüche

1. Trachea-Stent aus Metall, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stent anatomisch, im wesentlichen hufeisenförmig ist, und die Rückstellkraft über die Länge und/oder über den Querschnitt des Stents unterschiedlich ist.
2. Trachea-Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Hinterwand physiologisch nach innen wölben kann, ohne daß sich die Länge des Stents ändert.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Metall eine Ni-Ti-Legierung ist.
4. Stent nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Ni-Ti-Legierung ihre ursprüngliche Form wieder aufnimmt.
5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent paarweise angeordnete Materialstreifen aufweist, die über einen Zwischenraum beanstandet sind.
6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückstellkraft, durch die unterschiedliche Bogenbreite eingestellt wird.
7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückstellkraft durch die unterschiedliche Drahtdicke eingestellt wird.
8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent aus einem Rohr geschnitten wird.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent über seine Länge nicht den gleichmäßigen Durchmesser aufweist.
10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, daß sich der Durchmesser des Stents am Ende verjüngt.

11. Verfahren zur Herstellung eines Trachea-Stents aus Metall, gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- Schneiden der Muster aus einem Rohr;
- Umformen des Rohrs in die anatomische, im wesentlichen Hufeisenform;
- Einstellung der über die Länge des Stents unterschiedlichen Rückstellkraft; Polieren der erhaltenen Form.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß als Metall eine Ni-Ti-Legierung ist, verwendet wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent paarweise angeordnete Materialstreifen aufweist, die über einen Zwischenraum beanstandet sind.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückstellkraft durch die unterschiedliche Bogenbreite eingestellt wird.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückstellkraft durch die unterschiedliche Drahtdicke eingestellt wird.

16. Verwendung eines Trachea-Stents nach einem der Ansprüche 1 bis 8 bei Behandlung von Tumoren, Malazie oder zum Abdichten von Defekten von Luftröhren- oder Bronchuswände.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

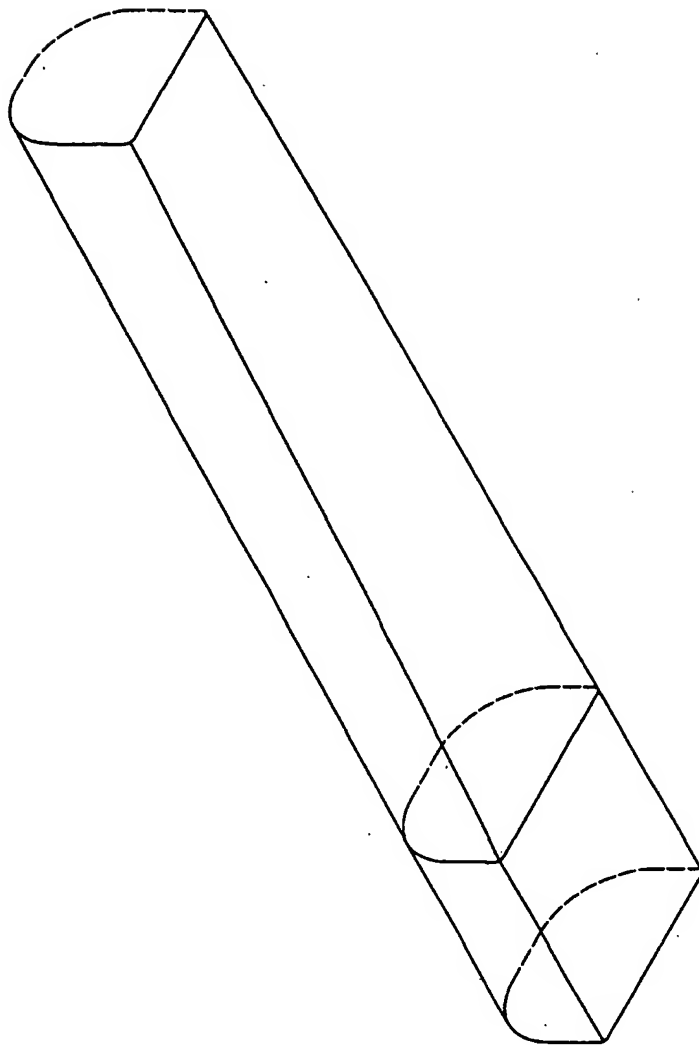


FIG. 1

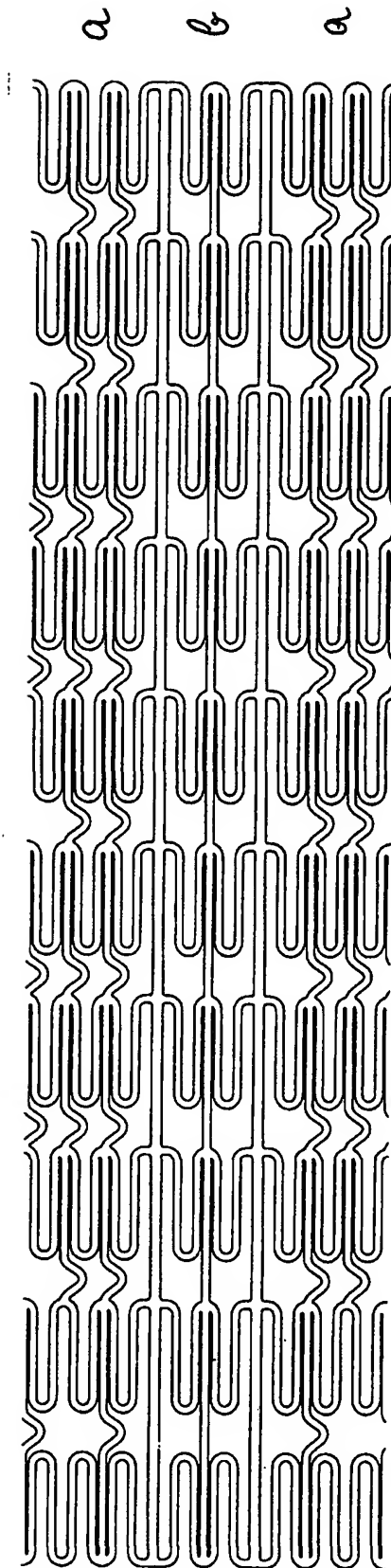


Fig. 2